DOI：10.12287/j.issn.2096-8965.20220301

·述　评·

从循证医学与转化医学谈中医药临床研究发展

代倩倩[1]，王燕平[2]，商洪才[1]，王永炎[2]*

（1. 北京中医药大学中医内科学教育部重点实验室，北京 100700；
2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700）

【摘要】中医药是中华文明的瑰宝，优势在于临床以整体观念和辨证论治为指导思想，强调以人为本的理念，具有科学和人文的双重属性。临床疗效体现了中医药的生命力，近年来，研究者聚焦中医临床优势病种和优势疗法，掌握循证医学方法，建立符合中医药特点的临床疗效评价新方法、新技术，与国际临床研究模式接轨，获得共识认可。运用转化医学思路和方法，从需求和疗效出发，构建临床与基础的转化平台，提高临床服务水平，促进新药物、新技术开发。总之，中医药临床研究发展应坚持国学原理，弘扬原创思维，兼容并蓄，文明互鉴，和合互动，多学科交叉协作，迎接大科学、大卫生背景下高概念、大数据、信息智能两化融合新纪元，把握中医药从中西医汇通到中西医并重来之不易的发展形势，实现我主人随，传承创新。

【关键词】中医药；临床研究；临床疗效；循证医学；转化医学；叙事医学

中图分类号：R2，R-1　　**文献标识码**：A　　**文章编号**：2096-8965（2022）03-0002-05

Discussion on the development of traditional Chinese medicine clinical research from evidence-based medicine and translational medicine

Dai Qianqian[1], Wang Yanping[2], Shang Hongcai[1], Wang Yongyan[2]*

（1. Key Laboratory of Internal Medicine of Chinese Medicine, Ministry of Education, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China;
2. Institute of Basic Research In Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China）

【**Abstract**】Traditional Chinese medicine (TCM) is the treasure of Chinese civilization. Its advantage lies in clinical practice. It takes the concept of holism and treatment based on syndrome differentiation as the guiding ideology, emphasizes the people-oriented concept, and has the dual attributes of science and humanity. The clinical efficacy reflects the vitality of TCM. In recent years, the researchers focus on the TCM clinical regnant diseases and therapies, master the evidence-based medicine method, establish new methods and technologies for clinical efficacy evaluation in line with the characteristics of TCM, integrate with the international clinical research mode so as to gain consensus and recognition. Using the ideas and methods of translational medicine, starting from the needs and efficacy, to build a clinical and basic transformation platform, improve the quality of clinical services, and promote the development of new drugs and new technologies. In general, the development of TCM clinical research should adhere to the principles of Chinese Learning, carry forward original thinking, be

收稿日期：2022-08-31；**修回日期**：2022-09-13

基金项目：国家重点研发计划（2017YFC1700400）

通讯作者：王永炎（1938-），男，天津人，中央文史研究馆馆员，中国工程院院士，主要从事中医药防治中风病与脑病的临床与基础研究。
E-mail：wangyongyan19@163.com

fully inclusive and equitable, learn mutually, collaborate with each other, and cooperate in multi-disciplinarity, so as to welcome a new era of high concepts, big data, integration of information and intelligence under the background of big science and health, grasp the hard-won development trend of TCM from integration of TCM and western medicine to placing equal emphasis on TCM and western medicine, and realize the inheritance and innovation of TCM led by us.

【Keywords】 Traditional Chinese medicine; Clinical research; Clinical efficacy; Evidence-based medicine; Translational medicine; Narrative medicine

中医药是中华文明几千年来的历史积淀和智慧结晶，为中华民族的繁荣昌盛、生生不息作出了不可磨灭的贡献。中医药蕴含了深邃的国学原理，兼具科学和人文的双重属性，在发展过程中，充分吸纳优秀文化养分和各家理念，渐进承接，完善自身体系，成为世界范围内唯一全面系统传承且从未中断的医学，不断向世界各地传播，为守护全人类的生命健康发挥着重要作用。

中医药的优势在于临床实践，临床疗效是中医药生存发展的基石，开展临床研究是中医药传承发扬的重要门径。自上世纪五六十年代以来，学界不断推广中医药临床研究的方法和理念，构建临床疗效评价体系，使得中医药临床研究日益受到关注，取得了长足进步。进入高概念、大数据时代，中医与西医和合共进，系统论与还原论整合渗透，科学与人文融通互补，“以人为本”的价值观愈加彰显，循证医学、叙事医学、转化医学等新学科、新理念的引入与发展，为中医药临床研究提供了新的机遇和方向。

1 重始源，兼容并蓄，回顾中医药临床发展态势

明清时期，西学东渐，西方文化、科技、医学涌入我国，随着解剖学、生理学、病理学等现代科学技术的发展，西医学优势日益突出，还原论被奉为圭臬，我国传统中医药逐渐受到淡化、冷落甚至排挤。期间，新思潮、新文化兴起，国学、国医、国药发展遭受了前所未有的冲击与困境，批判中医、取缔中医、废医存药的声音层出不穷。老一辈中医学人与饱读西学、推崇国学的有志之士奋起抗争，为中医药谋求生存之路。建国初期提倡改造中医，上世纪八十年代的方针是团结中西医，九十年代出台了中西医并重的政策，中医药取得了长足的发展。新时代，《中华人民共和国中医药法》颁布实施，倡导传承精华、守正创新，中医药的春天来了。本世纪经历了非典肆虐、甲流横行、新冠肺炎暴发等重大公共卫生事件的考验，中医药的临床优势愈加凸显，更加坚定了中医学人对继承发扬中医药的自觉、自信与动力。

回顾近代以来的科学研究格局，西方工业文明下产生的西医以二元论和还原论为中心，追求的是精准、确定、线性，强调客观的生物学指标，注重可视化、可重复、可还原。科学大格局正在变化，不确定的、非线性的研究对象也属于科学的范畴。中医学产生于农耕文明，崇尚自然的混沌，主张一元论和系统整体论，强调天人合一、精气神一体、数易形融通、科学与人文互补、实体本体与关系本体整合统一，是混沌、不确定、非线性的，与现代大科学背景下的宇宙观相契合，具备自然科学与人文科学的双重属性[1]。哲学科学的混沌与自然科学的精准相互融合互补的总趋势已经来临。

还原论为基础的医学对于人类健康水平的提高功不可没，在这个过程中，过度追求精准化，往往以“病”为中心，忽视了主体的“人”，医学是人学，医学人文观失落，难以应对“人”的复杂性、动态性和不确定性的特质，使得西医学发展也面临着一些桎梏。晚近十数年间，学界对“以人为本”的价值理念越来越重视，不断呼吁将健康与医学的重点由“人的病”转变到“病的人”，重视人文关怀，天人合一，共建医患共同体[2]。人体是复杂巨系统，中医药理论是复杂的巨系统理论，回归中医原创思维，重视“象思维”，取类比象、以象为素、以素为候、以候为证、据证言病、病证结合、方证相应；强调“察物候”，注重人的观察与体悟，“象”与“体”结合，动态辨证，以人为本，总览整体，发挥中医药原创思维与原创优势，创新国学原理精要，推动中医药临床研究发展。

近年来，中医药临床研究发展迅速，数量与质量同步提升，产出了一批高水平研究成果，获得了国内外的广泛认可，包括中药复方随机对照试验报

告规范的发表[3]，针刺治疗慢性前列腺炎/慢性盆底疼痛综合征、心绞痛、偏头痛有效性的研究[4-6]，麻杏石甘汤联合银翘散治疗H1N1型流感的临床研究[7]，中医药抗击新冠肺炎疗效得到世界卫生组织肯定，推动了中医药的现代化与国际化[8]。中医药临床研究不仅着眼于临床疗效评价，还拓宽发力领域，开发符合中医药特点的网络药理学、方证代谢组学等新方法，为基础研究提供导向，推进中药上市后安全性再评价工作，落实中药注射剂安全性集中监测，融入人文精神开展叙事医学等。尽管取得了长足进展，仍存在诸多问题，如临床研究质量普遍不高，缺乏全面、客观、规范的临床疗效评价方法，设计、实施、监查和质量控制不到位，基础研究与临床研究脱节，证据转化应用滞后等，限制了中医药在全体医药界的认可与推广[9]。

2 融新知，以人为本，整合中医药循证转化研究方法

2.1 整合与反思，创新循证中医药研究方法

二十世纪末，循证医学提出，与当前倡导的“生物–心理–社会”的医学模式相契合。自此，临床研究证据逐渐超越医生的主观经验，成为指导医疗活动的主要依据。循证医学打破了医学领域以往很多认为正确的观念，成为现代医学模式下的主流研究方法。1996年，循证医学引入我国，而后学界有识之士尝试探索将循证医学理念和方法应用于中医药临床研究领域，为中医药临床疗效评价带来了科学的方法学支持，有利于生产强有力的客观证据，促使临床经验向实证转变，证实中医药防治疾病的优势病种，开发有潜力的中医药疗法，推动临床疗效研究成果转化，提升中医药的国际认可度与影响力。

循证医学强调患者的价值观和意愿，尊重人的主观感受，追求科学和人文的融合统一，如果不加以重视，医患共同决策难免流于形式。中医药学历来主张以人为本，注重“病的人”，强化医学人文关怀，强调个体化治疗。晚近倡导的叙事医学，主张患者自身也要积极主动地参与到医疗过程中，医生注重体察患者情绪、情感、认知、心理等变化，及时解决患者心理矛盾，并将诊疗过程中的细枝末节、情感体验甚至家属感受记录下来，形成平行病历，增强对患者的理解，充分与患者共情，抚慰患者心灵。循证医学与叙事医学的结合，促使医患成为道德共同体，弥合了科学技术与人文关怀之间的鸿沟，有助于缓和医患矛盾与分歧，尤其适用于慢性、重大、疑难疾病的防治[10]。

循证医学的引入为中医药临床研究带来了新思路和新方法，但也暴露出了一系列的问题，例如临床研究方法的金标准随机对照试验往往得到的是群体化的证据，不符合中医辨证论治、个体化的诊疗特点；中医药协同治疗传染性疾病、急危重症的优势难以得到有效评价；临床实践确有疗效的治疗措施，由于研究设计和实施不够规范，证据无法定论；中医药安全性问题仍存在争议等[11]。可见，全盘照搬循证医学方法学尚不能完全客观真实反映中医药的有效性和安全性，在指导临床决策时表现乏力，缺少国际公认的共识标准，成果转化效率较低、效益不足。

循证中医药研究应在充分整合当前循证研究成果与各方面资源的基础上，遵循中医药理、法、方、药自身诊疗特点，科学应用循证研究方法学，不断创新中医药临床疗效评价方法和技术，力求建立能与国际接轨的临床研究模式，获得共识性认可。认真学习诠释学，将宏观大尺度与微观细粒化相结合，根据中医药特色，制定统一的行业标准，积极推广使用，保障中医药实施的有序性、安全性和稳定性。不断探索、验证和改进新方法、新标准，针对中医药优势病种和特色疗法，开展大规模、规范、严谨的临床试验、观察性研究、真实世界研究，生产高级别证据，为国家医疗卫生决策提供支撑。将叙事医学理念融入到循证中医药研究当中，促进科学精神与人文精神的结合，丰富中医药评价方法的价值和内涵，获得不同文化背景下的理解与共识。推进循证中医药研究资源及时发布、共享，进行证据质量评定，保证数据公开化、透明化，减少不必要的重复工作，积极应用高水平研究证据，并以此作为强有力的决策依据，促进中医药临床和产业发展，推动中医药走向世界[12]。

2.2 应用促转化，提高中医药转化医学地位

当前，基础研究与临床研究存在脱节现象，致使基础科研成果很难应用到临床医疗实践当中，投入多、产出少，无法解决临床实际问题。转化医学核心理念是将基础研究成果快速转化为临床实用药物、技术或方法，架起了基础实验研究和临床实际应用之间的桥梁[13]。转化医学强调以患者为中心，从临床工作中发现、提出、总结问题，聚焦某一重

大或疑难疾病，由基础科研人员设计、开展实验深入探索，然后将实验室科研成果迅速转向医疗实践，注重多学科、多领域、多层次交叉整合，通力协作，共克难题。近年来，随着前沿科学技术的飞速发展，转化医学已经从一个概念演变为一种新型的医学科研模式。

循证医学是连接临床研究证据和临床实践之间的纽带，是转化医学的重要组成部分和拓展延伸，为临床研究成果的合理流动与转化提供了可行模式。开展循证研究本身是对转化医学理念的实施，医生针对现有临床研究结果展开实践，获得证据支持，寻找可获益的诊疗方案，应用到临床指南、临床路径和临床决策当中，提高医疗质量，降低医疗负担，促进临床医药产业新技术、新产品的发展。转化医学把循证医学中基于临床证据的有效诊疗方案延伸到临床前研究和产业技术优化。转化医学与循证医学的结合，加速了基础研究、临床研究和临床应用之间的成果转化[14]。值得注意的是，转化医学实践成功与否，不能以转化成果是否获批、是否推荐于临床指南、是否应用于卫生决策为判断标准，而应该始终以解决临床实际问题、给医患带来实际获益为最终目标。

转化医学的兴起为中医药创新发展带来了新的机遇和模式。中医药与转化医学理念相似相通，均以患者为中心，强调个体化诊疗，中医药发展是从临床经验积累到理论体系升华，进而回归指导临床的过程，这种“临床-理论-临床”的发展模式与转化医学“临床-基础-临床”的发展模式类似，是转化医学的先行者和实践者[15]。中医药积累了几千年的临床实践经验和卷帙浩繁的医籍医案，国学国医大师章太炎先生曾指出：“中医之成绩医案最著。”对这些宝贵的临证资料，可进行抽提挖掘，通过严谨的循证医学方法证实其临床疗效，再投入基础研究，阐明作用机理，而后回归指导临床应用，提高临床疗效[16]。中医药转化研究的核心是从临床需求和疗效出发，构建临床和基础的转化平台，提高临床防治水平，促进新药物、新技术开发，同时从现代医学角度弘扬发展中医药学的原创思维与原创优势。

中医药转化研究目前仍面临着一些挑战和困境，包括尚未建立符合中医药特点的临床疗效评价体系、缺乏统一标准、转化形式单一、基础研究创新不足、转化平台建设与人才队伍薄弱、以市场为导向的转化医学趋于功利化、转化成果惠及范围有限等，导致转化意识差、转化效率低。针对这些问题，以临床疗效为基础的循证中医药实践应发挥辐射带动作用，以科学的方法学促进产、学、研等环节相关标准的建立，全面提高中医药临床研究证据质量[17]。中医药转化医学的发展还需要从优化顶层设计开始，从政府层面建立健全的管理、监督、保障机制，从专业层面建立多学科、多机构、多层次的交叉协作平台，整合各个团队丰富资源，实现不同专业优秀人才交流渗透融合，打破不同领域合作的壁垒[18]。转化医学模式还要有普适的价值，确保转化成果能够惠及更多患者，实现利益最大化，要引领转化医学发展的重心下移，移到基层、农村、社区，扩大卫生决策普及范围；重点前移，移到重大疾病、慢性疾病的预防当中，充分发挥中医药治未病的临床优势。

3 看未来，把握机遇，引领中医药临床研究方向

如今科学格局正发生着巨大的转变，我们已经从信息时代逐渐迈入了大科学、高概念、大数据新时代，中医药临床研究发展必须契合大环境的变迁，满足大卫生的需求[19]。中医药学人需认清学科优势，吸纳古今中外优秀文化和技术，充实自身，并进行辐射与创新；研究系统科学复杂巨系统的关联性，打破学科边界局限，多领域交叉整合；注重科学精神和人文理念的融合，科学求真，人文求善，朝向真与善的坦途；运用数据挖掘、分析、整合技术，激活中医药非线性、不确定、模糊的大数据，构建多元化、多模态、多指标的数据库[20]，为中医基础理论和临证实践重新赋能，进而对中医药进行疗效验证、机制解读和产业转化，凸显中医药的现代科学内涵与价值。

中医药学的核心是临床医学，临床疗效是其硬实力，中医药临床研究应该从临床出发，进行整体观念指导下的还原性分析，最终仍应再回归到整体，落脚到提高临床诊疗服务水平，推进研究成果转化上。面对疾病谱和医疗卫生格局的变化，中医药学人要直面复杂问题现象，在国学原理的指导下，弘扬中医药的原创思维与原创优势，充分吸取“追逐西化、摆脱传统、淡化国学、缺乏原创”的惨痛教训，从整体、系统出发，中西融合、文明互鉴、和合互动，探索适合中医药临床研究的新方法，为中医药的传承创新付出不懈的努力。

中医药临床研究要实现传承与创新发展，务必重视自身客观规律，理清症结，正视矛盾。针对优势病种、优势疗法开展以人为本的辨证论治，不断完善中医临床疗效评价新方法和新技术，获得共识性的高级别循证证据，提高或彰显中医药疗效，保证其安全性和稳定性。建立中医药行业国内外通行标准、指南、路径，提高其社会可及性和国际学术影响力。运用大数据技术梳理、挖掘医籍、医案、病历资料中的有用信息，为诠释中医理法方药体系提供依据，为中医药转化提供思路。转化医学要作为发展变革的重点，以临床实践中病人的实际需求为出发点，开展基础研究，并将研究成果应用到新产品、新技术的开发当中，多学科联合、医产学研资联盟、品质性效用一体化，促进医药卫生水平的提高。

百年来，由“废除中医”到“中西汇通”又到如今“中西医并重”的国策，经历了诸多艰难曲折。中医药的传承与创新是新时代交给广大中医界学人的光荣历史使命，是面向人民生命健康的重大需求，是实现中华民族伟大复兴的大事。我们要珍惜当下来之不易的中医药发展机遇，牢牢掌握中医药研究的主导权，提高中医药的国际地位，引领中医药走向世界。中医药事业发展任重道远，国家医疗卫生体制改革已进入深水区，学人们更应以惠及民生为己任，蓄力中医药临床，重视始源、融合新知、我主人随、继往开来，把中医药事业传承好、应用好、弘扬好。

参 考 文 献

[1] 王永炎, 王忠, 廖星. 重始源, 守正创新 奋力中医中药学科建设[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(9): 2273-2276.

[2] 孙莹炜, 李义庭. 和谐医患命运共同体建设的思考[J]. 医学与哲学, 2020, 41(2): 44-46.

[3] CHENG C W, WU T X, SHANG H C, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration[J]. Ann Intern Med, 2017, 167(2): 112-121.

[4] SUN Y J, LIU Y, LIU B Y, et al. Efficacy of acupuncture for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a randomized trial[J]. Ann Intern Med, 2021, 174(10): 1357-1366.

[5] ZHAO L, LI D H, ZHENG H, et al. Acupuncture as adjunctive therapy for chronic stable angina: a randomized clinical trial[J]. JAMA Intern Med, 2019, 179 (10): 1388-1397.

[6] ZHAO L, CHEN J, LI Y, et al. The long-term effect of acupuncture for migraine prophylaxis: a randomized clinical trial[J]. JAMA Intern Med, 2017, 177(4): 508-515.

[7] WANG C, CAO B, LIU Q Q, et al. Oseltamivir compared with the Chinese traditional therapy maxingshigan-yinqiaosan in the treatment of H1N1 influenza[J]. Ann Intern Med, 2011, 155(4): 217-225.

[8] TIAN G H, ZHAO C, ZHANG X Y, et al. Evidence-based traditional Chinese medicine research: Two decades of development, its impact, and breakthrough[J]. J Evid Based Med, 2021, 14(1): 65-74.

[9] 成小兰, 王倩, 袁飞飞, 等. 以临床价值为导向的中药复方转化医学研究思路与方法[J]. 南京中医药大学学报, 2021, 37(5): 648-653.

[10] 赵晨, 田贵华, 王燕平, 等. 涵盖科学观与人文观的循证医学发展——兼谈循证中医药学科的未来前景[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(2): 232-237.

[11] 张晓雨, 万思琦, 刘文静, 等. 迈入高效精准新时代: 中医药防治重大疾病循证研究的回顾与展望[J]. 中国科学: 生命科学, 2022, 52(6): 823-831.

[12] 王永炎, 黄璐琦. 立足高远, 建设中国中医药循证医学中心[J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(10): 1131-1137.

[13] WOOLF S H. The meaning of translational research and why it matters[J]. JAMA, 2008, 299: 211-213.

[14] 董尔丹, 胡海, 洪微. 浅析转化医学与医学实践[J]. 科学通报, 2013, 58(1): 53-62.

[15] 张金文, 杨钦河, 龚享文, 等. 将转化医学引入NAFLD的中医药防治研究[J]. 成都中医药大学学报, 2014, 37 (3): 107-110.

[16] 王永炎, 王忠, 王燕平. 中医临床医学迎接大数据科学时代的刍议[J]. 中医杂志, 2022, 63(1): 2-4.

[17] 阿依谢姆古丽·阿力马斯, 温浩. 试述转化医学的发展与实践[J]. 生物医学转化, 2021, 2(3): 93-98.

[18] 杨静, 黄亮, 俞丹, 等. 我国转化医学模式的循证评价[J]. 转化医学杂志, 2017, 6(5): 286-291.

[19] 张华敏, 王永炎. 高概念特征与中医学[J]. 环球中医药, 2018, 11(5): 641-644.

[20] 王永炎. 加强中医基础理论研究 推动中医药事业发展[J]. 中国中医基础医学杂志, 2022, 28(1): 3-5.